

## INTISARI

Jumlah pelaporan Monitoring Efek Samping Obat (MESO) di Indonesia pada tahun 2020 berjumlah 6113 laporan, angka ini masih sangat rendah jika dibandingkan dengan jumlah penduduk Indonesia. Penyebab rendahnya pelaporan KTD/ESO adalah ketentuan yang dibuat oleh BPOM bahwa pelaporan kasus KTD/ESO dilakukan secara sukarela. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui mekanisme/cara pelaporan dan Standar Operasional Prosedur (SOP) MESO ke Pusat MESO Nasional yang ditetapkan oleh rumah sakit dan kesulitan apoteker di rumah sakit dalam melaporkan KTD/ESO.

Penelitian ini dilakukan secara observasional dengan analisis secara deskriptif yang akan terbagi menjadi 2 (dua) tahapan, yakni tahap pertama adalah penelusuran mekanisme/cara pelaporan KTD/ESO dan SOP ke Pusat MESO Nasional yang dilakukan dengan cara wawancara pada Kepala Instalasi Farmasi Rumah Sakit. Tahap kedua adalah penelusuran kendala apoteker dalam melaporkan KTD/ESO ke pihak rumah sakit atau Pusat MESO Nasional yang dilakukan dengan wawancara apoteker rumah sakit, sampel diperoleh dengan teknik *non probability sampling* dengan metode *purposive consecutive sampling* yang dilakukan pada rumah sakit di Daerah Istimewa Yogyakarta (DIY). Data akan dilakukan analisis secara univariat dengan penyajian data secara deskriptif.

Rumah sakit di DIY yang menjadi tempat penelitian ada sebanyak 2 RS dan dilakukan wawancara pada 1 Kepala Instalasi Farmasi RS di RS A, 1 Kepala Instalasi Farmasi RS di RS B, 11 apoteker di RS A dan 4 apoteker di RS B. Kedua rumah sakit belum memiliki SOP pelaporan KTD/ESO secara resmi yang tercatat, pelaporan KTD/ESO didasarkan pada kesepakatan antara pihak instalasi farmasi dengan pihak rumah sakit. Apoteker masih mendapati kendala melaporkan KTD/ESO ke Pusat MESO Nasional, yakni masih belum mengetahui cara pelaporan KTD/ESO menggunakan e-MESO dan terlalu kompleksnya pengisian data KTD/ESO pada laman e-MESO.

Kata Kunci : Pelaporan MESO, Farmakovigilans, Kendala, Efek samping obat

## ABSTRACT

The number of Drug Side Effect Monitoring (MESO) reports in Indonesia in 2020 totaled 6113 reports, these reporting is still low when compared to the total population of Indonesia. The reason for the under-reporting of AE/ADRs is the provision made by BPOM that reporting of cases of AE/ADRs can report voluntarily. This study aims to determine the mechanisms/methods of ADRs monitoring (MESO) reporting and Standard Operating Procedures (SOP) to the National MESO Center determined by the hospital and the difficulties of pharmacists in hospitals in reporting AE/ADRs.

This research was conduct in an observational manner with descriptive analysis that would be divide into 2 (two) stages. The first stage was tracing the mechanism/method of reporting AE/ADRs and SOP to the National MESO Center was conducted by interviewing the Head of the Hospital Pharmacy Installation. The second stage was tracing the pharmacist's constraints in reporting KTD/ESO to the hospital or else the National MESO Center was conducted by interviewing the hospital pharmacist, the sample were obtain using a non-probability sampling technique with the purposive consecutive sampling method was carried out at hospitals in the Special Region of Yogyakarta (DIY). The data analyzed by univariate and presenting the data by descriptive methods.

The two hospitals in DIY were the research sites. One Head of the Hospital Pharmacy Installation at Hospital A, One Head of the Hospital Pharmacy Installation at Hospital B, 11 pharmacists at Hospital A, and four pharmacists at Hospital B was interview in this research. The two hospitals had not an officially recorded SOP for reporting AE/ADRs. AE/ADRs reporting based on an agreement between the pharmacy installation and the hospital. Pharmacists still have problems AE/ADRs reported to the National MESO Center, the problem is they still don't know how to AE/ADRs reporting use e-MESO and too complex if they fill AE/ADRs data on the e-MESO page.

**Keywords:** MESO Reporting, Pharmacovigilance, Constraints, Adverse Drug Reactions